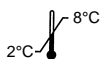




IgG anti-umane monospecifiche REAGENTE PER TIPIZZAZIONE policlonale di coniglio

REF Z356



IVD

CE
1434

INTRODUZIONE

Questo reagente è preparato miscelando anticorpi di coniglio anti-IgG umane e prediluendo la miscela risultante per ottenere la rivelazione ottimale degli anticorpi IgG mediante prova dell'antiglobulina diretta e indiretta.

INTERPRETAZIONE DEI SIMBOLI

LOT

Numero del lotto



Scadenza (aaaa-mm-gg)



Temperatura di conservazione (2°C– 8°C)

IVD

Dispositivo medico diagnostico *in vitro*



Leggere le istruzioni per l'uso

www.quotientbd.com



Produttore

REF

Codice prodotto

UTILIZZAZIONE PREVISTA

Il reagente monospecifico antiglobuline umane IgG è per uso *in vitro* nella rivelazione degli anticorpi anti-IgG mediante prova dell'antiglobulina diretta e indiretta.

DESCRIZIONE DEL REAGENTE

Il reagente contiene una miscela di anticorpi di coniglio anti-IgG umane. Il reagente è diluito opportunamente con PBS contenente 10 g/l di albumina bovina, 1 g/l di azoturo di sodio e 0,1 g/l di Tween 80.

Il volume di liquido erogato dal contagocce è circa 40 µl. Il giusto rapporto tra eritrociti e siero deve sempre essere mantenuto nelle prove.

Il reagente è conforme alle prescrizioni della direttiva 98/79/CE per i dispositivi medici diagnostici *in vitro* e alle raccomandazioni del Servizio trasfusionale del Regno Unito.

MODALITÀ DI CONSERVAZIONE

Il reagente deve essere conservato a temperatura compresa tra 2°C e 8°C. Non usare se torbido. Non diluire. Il reagente rimarrà stabile fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

PRECAUZIONI D'UTILIZZO E SMALTIMENTO

Questo reagente contiene lo 0,1% di sodio azide.

La sodio azide può reagire con tubi in piombo e rame formando composti esplosivi. Se rovesciata nel lavandino, sciacquare con abbondante acqua per evitare la formazione dell'azide.

Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Non rilasciare nell'ambiente. Smaltire il contenuto/il contenitore in conformità con le normative locali/regionali/nazionali/internazionali.

ATTENZIONE: IL MATERIALE D'ORIGINE È RISULTATO NEGATIVO PER LE PROVE HBsAg, HIV 1/2 E HCV. NON ESISTE PERÒ CERTEZZA CHE IL MATERIALE D'ORIGINE UMANA O ANIMALE NON POSSA ESSERE INFETTO. PERTANTO PER L'USO E LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO SI DOVRÀ CONSIDERARE QUESTO RISCHIO.

Il reagente è per uso esclusivo professionale *in vitro*.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

I campioni devono essere raccolti con tecnica asettica con o senza uso di anticoagulanti. I campioni devono essere provati prima possibile dopo il prelievo. Se la prova viene ritardata, i campioni vanno conservati tra 2°C e 8°C. Non usare se i campioni sono evidentemente emolizzati o contaminati. Campioni raccolti in EDTA o con presenza di coaguli devono essere provati entro sette giorni dalla raccolta.

Il sangue di donatori conservato con anticoagulante citrato può essere usato entro la scadenza indicata.

PROCEDURA DI PROVA

Informazioni generali

Il reagente è ottimizzato per l'uso con le tecniche descritte. Il risultato con l'uso di tecniche diverse non può essere garantito.

MATERIALE AGGIUNTIVO

- . PBS pH 7,0±0,2.
- . LISS.
- . Reagente eritrocitario sensibilizzato con IgG per controllo della prova dell'antiglobulina.
- . Provette da 12 mm x 75 mm in vetro.
- . Pipette.
- . Centrifuga.

TECNICHE RACCOMANDATE

NIS, 37°C- Antiglobulina indiretta

- . Aggiungere 2 volumi di reagente in una provetta in vetro da 12 x 75 mm.
- . Aggiungere 1 volume di eritrociti sospesi al 2-3% in NIS.
- . Mescolare accuratamente e incubare a 37°C per 45- 60 minuti.
- . Lavare per 4 volte con eccesso di PBS pH 7,0±0,2 (es. 4 ml di PBS per provetta da 12x75 mm).

NOTA (i) centrifugare per sufficiente tempo a formare il sedimento.

(ii) assicurarsi che venga rimossa la soluzione salina rimanente alla fine di ogni lavaggio, lasciando il sedimento secco.

- . Aggiungere 2 gocce di reagente monospecifico anti-umano IgG.
- . Mescolare accuratamente.
- . Centrifugare a 1000 g per 10 secondi o equivalente forza/tempo.
- . Agitare gentilmente distaccando il sedimento cellulare e leggere macroscopicamente per l'agglutinazione.

Prova dell'antiglobulina diretta

- . Aggiungere 1 volume di eritrociti lavati 4 volte e sospesi al 2-3% in NIS.
- . Aggiungere 2 gocce di reagente monospecifico anti-umano IgG.
- . Mescolare accuratamente.
- . Centrifugare a 1000 g per 10 secondi o equivalente forza/tempo.
- . Agitare gentilmente distaccando il sedimento cellulare e leggere macroscopicamente per l'agglutinazione.

LISS, 37°C Antiglobulina indiretta

- . Aggiungere 2 volumi di reagente in una provetta in vetro da 12x75 mm.
 - . Aggiungere 2 volumi di eritrociti sospesi all'1,5-2% in LISS.
 - . Mescolare accuratamente e incubare a 37°C per 15-20 minuti.
 - . Lavare per 4 volte con eccesso di PBS pH 7,0±0,2 (es. 4 ml di PBS per provetta da 12x75 mm)
- NOTA (i)** centrifugare per sufficiente tempo per formare il sedimento.

(ii) assicurarsi che venga rimossa la soluzione salina rimanente alla fine di ogni lavaggio, lasciando il sedimento secco.

- . Aggiungere 2 gocce di reagente monospecifico anti-umano IgG.
- . Mescolare accuratamente.
- . Centrifugare a 1000 g per 10 secondi o equivalente forza/tempo.
- . Agitare gentilmente distaccando il sedimento cellulare e leggere macroscopicamente per l'agglutinazione.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Agglutinazione = Risultato positivo
Nessuna agglutinazione = Risultato negativo

CONTROLLO DI QUALITÀ

Ogni lotto di prove deve prevedere un controllo di sensibilità positivo adatto, ad esempio con eritrociti di tipo R1r sensibilizzati con un debole anti-Rh(D).

LIMITAZIONI

I cicli di lavaggio ottimali previsti sono quattro con immissione di 4 ml di PBS per ogni provetta. L'uso di eritrociti debolmente sensibilizzati con IgG (es. eritrociti di tipo R1r sensibilizzati con anti Rh(D)) è essenziale per la conferma dei risultati e per la verifica dell'efficienza del reagente antiglobuline umane in tutti i casi di risultati negativi. In mancanza della risposta positiva a questa prova di controllo le prove devono essere invalidate e quindi ripetute.

La presenza di residui di PBS al termine del lavaggio può diluire il reagente antiglobuline abbassandone la concentrazione ottimale. Verificare che venga rimossa la massima quantità possibile di liquido di lavaggio dopo ogni centrifugazione.

Curare frequentemente l'efficienza e la pulizia di eventuali sistemi automatici di lavaggio in uso.

Le prove dell'antiglobulina diretta dovrebbero effettuarsi con eritrociti freschi di raccolta in anticoagulante EDTA per evitare sensibilizzazioni *in vitro* da complemento.

Un'eccessiva agitazione può distruggere le deboli agglutinazioni; si suggerisce quindi una oscillazione iniziale delicata.

È importante rispettare i tempi e la forza della centrifugazione; l'eccesso rende difficile il distacco del sedimento mentre l'opposto non consentirà agglutinazioni resistenti.

Contaminazione, temperatura inadeguata nella prova, impropria conservazione dei campioni e/o dei reagenti, omissione di reagenti e alcune malattie in atto possono produrre falsi risultati.

CARATTERISTICHE SPECIFICHE

Gli eritrociti con risposta positiva alla prova dell'antiglobulina diretta non possono essere usati per la prova dell'antiglobulina indiretta.

DATA DI PUBBLICAZIONE

2020-02-04

Per ulteriori informazioni o consigli si prega di contattare il distributore locale.



Quotient Suisse S.A.
Unit B1 Terre Bonne Business Park
Route de Crassier 13
Eysins 1262, Switzerland



Alba Bioscience Limited
James Hamilton Way
Penicuik
EH26 0BF
UK

Tel: +44 (0) 131 357 3333
Fax: +44 (0) 131 445 7125
E-mail: customer.serviceEU@quotientbd.com